

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES FUMETERRE, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fumeterre (parties aériennes fleuries) titrant au minimum 0,5% en alcaloïdes totaux exprimés en protopine 220 mg

Pour une gélule.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament à base de plantes.

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination urinaire et digestive.

Traditionnellement utilisé comme cholérétique ou cholagogue.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale. Réservé à l'adulte.

1 gélule matin, midi et soir, à prendre avant le repas, avec un grand verre d'eau.

La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Sans objet.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Composition de la tunique de la gélule : hypromellose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 45 ou 150 gélules en chlorure de polyvinyle brun, obturé par une cape de polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES ARKOPHARMA

BP 28

06511 CARROS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 331 749-9 ou 34009 331 749 9 6: 45 gélules en flacon (PVC).
- 331 750-7 ou 34009 331 750 7 8: 150 gélules en flacon (PVC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARKOGELULES FUMETERRE, gélule

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Fumeterre (parties aériennes fleuries) titrant au minimum 0,5% en alcaloïdes totaux exprimés en protopine 220 mg

Pour une gélule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule. Etui de 45 ou 150 gélules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale. Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**Titulaire**

LABORATOIRES ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ARKOPHARMA
B.P. 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme.

Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination de la bile et faciliter la digestion

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

ARKOGELULES FUMETERRE, gélule
Fumeterre

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament à base de plantes.

Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour faciliter les fonctions d'élimination de l'organisme.

Traditionnellement utilisé pour favoriser l'élimination de la bile et faciliter la digestion

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ARKOGELULES FUMETERRE, gélule:

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenu dans ARKOGELULES FUMETERRE, gélule.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Précautions d'emploi

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Il n'y a pas de données suffisantes sur la prise de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas prendre ARKOGELULES FUMETERRE, gélule sans avis médical.

Sportifs

Sans objet

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet

3. COMMENT PRENDRE ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Avaler la gélule avec un grand verre d'eau.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte.

1 gélule matin, midi et soir, à prendre avant les repas.

La posologie peut être portée à 5 gélules par jour si nécessaire.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ARKOGELULES FUMETERRE, gélule que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ARKOGELULES FUMETERRE, gélule:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement normalement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ARKOGELULES FUMETERRE, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ARKOGELULES FUMETERRE, gélule ?

La substance active est :

Fumeterre (parties aériennes fleuries) titrant au minimum 0,5% en alcaloïdes totaux exprimés en protopine 220 mg

Pour une gélule.

Les autres composants :

Tunique de la gélule : hypromellose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ARKOGELULES FUMETERRE, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Flacon de 45 ou 150 gélules

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES ARKOPHARMA
BP 28
06511 CARROS CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ARKOPHARMA
B.P. 28
06511 CARROS CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES ARKOPHARMA
LID de Carros le Broc
1^{ère} avenue 2709 M
06510 CARROS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet

Autres

Sans objet